

Rec'd PCT/PTO 15 MAR 2005

ges. 23/8/04 ude

10/521833

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:

Hoffmann Eitle
Patent- und Rechtsanwälte
Arabellastr. 4
81925 München
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN

20. Aug. 2004

HOFFMANN • EITLE, MÜNCHEN
PATENTANWÄLTE RECHTSANWÄLTE

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71:1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

19.08.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
99 854 a/ubr

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/10405

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
18.09.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
18.09.2002

Anmelder
PARI GMBH SPEZIALISTEN FÜR EFFEKTIVE .. et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80293 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Schmidbauer, A

Tel. +49 89 2399-8222



Rec'd PCT/PTO 15 MAR 2005

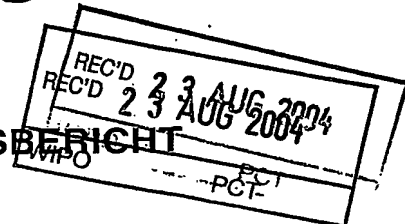
10/527835

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 99 854 a/ubr	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/10405	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 18.09.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 18.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M11/00		
Anmelder PARI GMBH SPEZIALISTEN FÜR EFFEKTIVE .. et al.		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 15.04.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 19.08.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Borowski, A Tel. +49 89 2399-2758 <div style="text-align: right;">  </div>

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/5-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-12
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-12 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-12
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5 452 711 (GAULT DAVID) 26. September 1995 (1995-09-26)

D2: US 2002/002326 A1 (HENKE JAMES L ET AL) 3. Januar 2002 (2002-01-03)

D3: US-A-5 551 416 (STIMPSON PHILIP G ET AL) 3. September 1996 (1996-09-03)

V.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT beruht.

Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart ein Aerosoltherapiegerät (Abb. 1 (10)) mit einem Vernebler (Abb.1 (100)) und einer Einrichtung für die Erzeugung von Steuerungsdaten (Abb. 1 (20); Abb. 7A (202)), bei dem der Vernebler mit einem steuerbaren Aerosolerzeuger (Spalte 5, Zeilen 6-19; Abb. 7B (124)), mit einer Sensoreinrichtung (Spalte 4, Zeilen 22-25; Spalte 5, Zeilen 20-25), mit einer Aufbereitungseinrichtung für die Erzeugung der Therapiedaten (Spalte 5, Zeilen 6-19) und mit einer Steuerungseinrichtung (Abb.7B (204)) zur Ansteuerung des Aerosolerzeugers (Abb. 7B (124)).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich von dem nächstliegenden Stand der Technik dadurch, daß die Einrichtung für die Erzeugung von Steuerungsdaten durch einen PDA ersetzt wurde, und um eine Kommunikation zwischen zwei separaten Teilen (Vernebler und PDA) zu ermöglichen, in jedem jeweiligen Teil eine Kommunikationseinrichtung zur Übermittlung der Therapiedaten eingesetzt wurde.

Die mit der unterschiedlichen Merkmalen zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß Flexibilität und Benutzungskomfort des Therapiesystems verbessert werden können.

Dokument D2 beschreibt hinsichtlich der o.g. unterschiedlichen Merkmale (PDA und Kommunikationseinrichtungen) dieselben Vorteile wie die vorliegende Anmeldung (siehe Absätze [0007] und [0095]-[0098]). Zwar zeigt das Dokument D2 die Anwendung

eines PDA außerhalb des Aerosoltherapiegebietes, nämlich eine Kombination des PDA mit einem implantierbaren chemischen Sensor und einer Infusionspumpe zeigt, jedoch leistet der PDA eindeutig Auswertungs- und Steuerungsfunktionen in einem Therapiesystem. Als Fachmann wurde in dem Fall eine Person gesehen, deren Kenntnisse nicht nur auf das Gebiet von Aerosoltherapiegeräte begrenzt sind, sondern die allgemeine Kenntnisse der medizinischen Therapiegeräte besitzt. Der Fachmann würde daher die Aufnahme der Merkmale von D2 in das in D1 beschriebene Aerosoltherapiegerät als eine übliche konstruktive Maßnahme zur Lösung der gestellten Aufgabe ansehen.

V.2 Die abhängigen Ansprüche 2-12 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT im Bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen, da alle o.g. Merkmale als übliche konstruktiven Maßnahmen angesehen werden können und sind auch schon von Dokumenten D1 oder D2 bekannt sind (außer Anspruches 12 - bekannt von D3), zum Beispiel:

- Infrarotkommunikationsverbindung (Anspruch 3): siehe D2, Absatz [0098];
- Sensor für das Vorhandensein eines Aerosols (Anspruch 4): siehe D1, Spalte 5, Zeilen 20-24;
- Erzeugung von Steuerungsdaten (Anspruch 5): siehe D1, Spalte 5, Zeilen 6- 17.

V.3 Der unabhängige Anspruch wurde nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt.



Translation

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 99 854 a/ubr	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/010405	International filing date (day/month/year) 18 September 2003 (18.09.2003)	Priority date (day/month/year) 18 September 2002 (18.09.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 11/00		
Applicant PARI GMBH SPEZIALISTEN FÜR EFFEKTIVE INHALATION		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 15 April 2004 (15.04.2004)	Date of completion of this report 19 August 2004 (19.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/010405

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-16, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 1-12, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages 1/5-5/5, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.
These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: US-A-5 452 711 (GAULT DAVID)

26 September 1995 (1995-09-26)

D2: US 2002/002326 A1 (HENKE JAMES L ET AL)

3 January 2002 (2002-01-03)

D3: US-A-5 551 416 (STIMPSON PHILIP G ET AL)

3 September 1996 (1996-09-03).

1. The present application fails to meet the requirements of PCT Article 33(1) because the subject matter of claim 1 does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

Document D1, considered to be the closest prior art, discloses an aerosol therapy apparatus (figure 1, (10)) comprising an atomiser (figure 1 (100)) and a device for generating control data (figure 1 (20); figure 7A (202)), said atomiser being provided with a controllable aerosol generator (column 5, lines 6-19; figure 7B (124)), a sensor device (column 4, lines 22-25; column 5, lines 20-25), a preparation device for the generation of therapy

/...

data (column 5, lines 6-19) and a control device (figure 7B (204)) for actuating the aerosol generator (figure 7B (124)).

The subject matter of claim 1 differs from the closest prior art in that the device for generating control data has been replaced by a PDA and, in order to allow communication between two separate components (atomiser and PDA), a communications device for transmitting the therapy data has been incorporated into each component.

The problem addressed by the various features can thus be regarded as that of improving the flexibility and user comfort of the therapy system.

With regard to the aforementioned distinguishing features (PDA and communications devices), document D2 describes the same advantages (see paragraphs [0007] and [0095]-[0098]) as those according to the present application. Although document D2 discloses the remote use of a PDA outside the aerosol therapy area, in particular the PDA being combined with an implantable chemical sensor and an infusion pump, said PDA clearly performs evaluation and control functions in a therapy system. The knowledge of a person skilled in the art is not considered to be restricted to the field of aerosol therapy apparatus alone but also to extend to a general awareness of medical therapy apparatus. A person skilled in the art would therefore consider the inclusion of the features of D2 in the aerosol therapy apparatus described in D1 to be a routine design measure for solving the problem of interest.

2. Dependent claims 2-12 contain no features which, combined with the features of any claim to which they refer, meet the PCT requirements for inventive step since all the aforementioned features can be regarded as routine design measures and are also already known from documents D1 or D2 (with the exception of claim 12, known from D3), for example:
- infra-red communications connection (claim 3): see D2, paragraph [0098];
 - sensor for detecting the presence of an aerosol (claim 4): see D1, column 5, lines 20-24;
 - generation of control data (claim 5): see D1, column 5, lines 6-17.
3. Contrary to PCT Rule 6.3(b), the independent claim has not been drafted in the two-part form.